

Novela zákona 363/2011: kde sme a kam kráčame?

RÓBERT BABELA, 1.6.2023, CEE HPN BRATISLAVA

Prečo bolo potrebné zmenu

- ▶ **Nefungujúci systém manažovaného vstupu liekov do systému (MEA, 7 zmlúv od 2018)**
- ▶ **Znižujúca sa vyjednávacía sila štátu - postupný odchod nadnárodných firiem (inovatívnych aj generických) z krajiny**
- ▶ **Vysoká miera nedostupnosti inovatívnych liekov, hlavne v oblasti onkológie**
 - ▶ len 20% indikácií hrađených z 135, potvrdená účinnosť
 - ▶ Narastajúci počet samoplatcov
 - ▶ 2021: 1 zaradený onkologický liek do kategorizácie (so žiadosťou v roku 2021)
- ▶ **Oneskorená dostupnosť inovatívnej terapie aj niekoľko rokov (onkológia cca 5-7 rokov)**

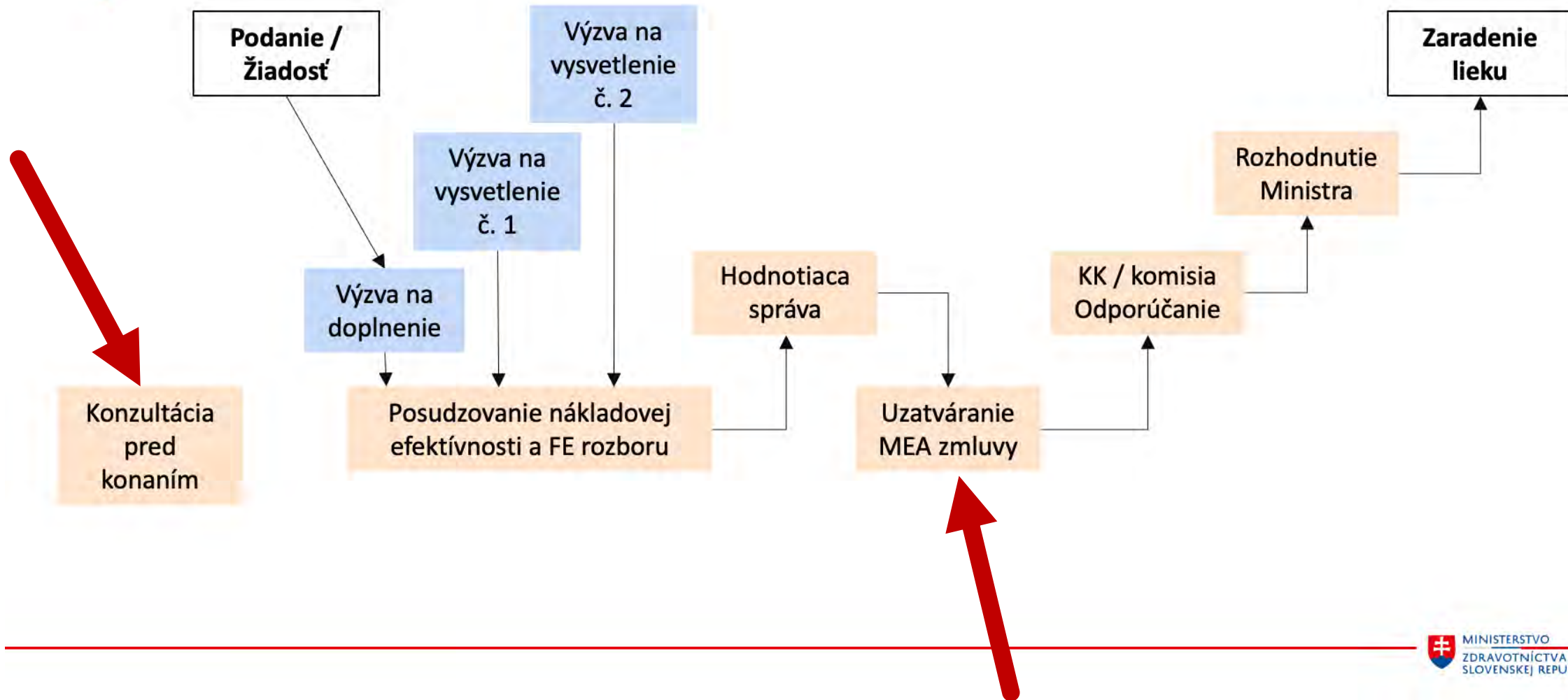
Prečo bolo potrebné zmenu


- ▶ **Neudržateľný výnimkový režim**
 - ▶ (50+ MIO EUR, cca 7% rast)
- ▶ **Príliš vysoká spotreba liekov v rámci OECD (?)**
 - ▶ (nevieme adekvátne riadiť efektivitu?)
- ▶ **Chýbanie transparentnosti a predvídateľnosti prostredia**
 - ▶ Jeden človek hodnotil posledné 2 roky VŠETKY farmako-ekonomické podania(!)
 - ▶ ČR: hodnotenie robí 70 ľudí



Ako sa nám
zmenil proces
kategorizácie?

Proces kategorizácie nového lieku





Čo doniesol nový
tím a nová
kategorizácia
pre pacientov ?

ROK 2022

57

liekov

69

Indikácií

ZARADENÉ LIEKY A INDIKÁCIE

- ▶ Onkológia: 21 liekov 33 indikácií
- ▶ Neurológia: 11 liekov 12 indikácií
- ▶ Kardiológia: 9 liekov 11 indikácií

- ▶ Hematológia: 5 liekov 6 indikácií
- ▶ Dermatológia: 3 lieky 2 indikácie
- ▶ Dia/Endokrin: 3 lieky 2 indikácie

- ▶ **Urológia: 2 lieky 2 indikácie**
- ▶ **GastrEntrl: 2 lieky 2 indikácie**
- ▶ **Nefrológia: 1 liek 2 indikácie**

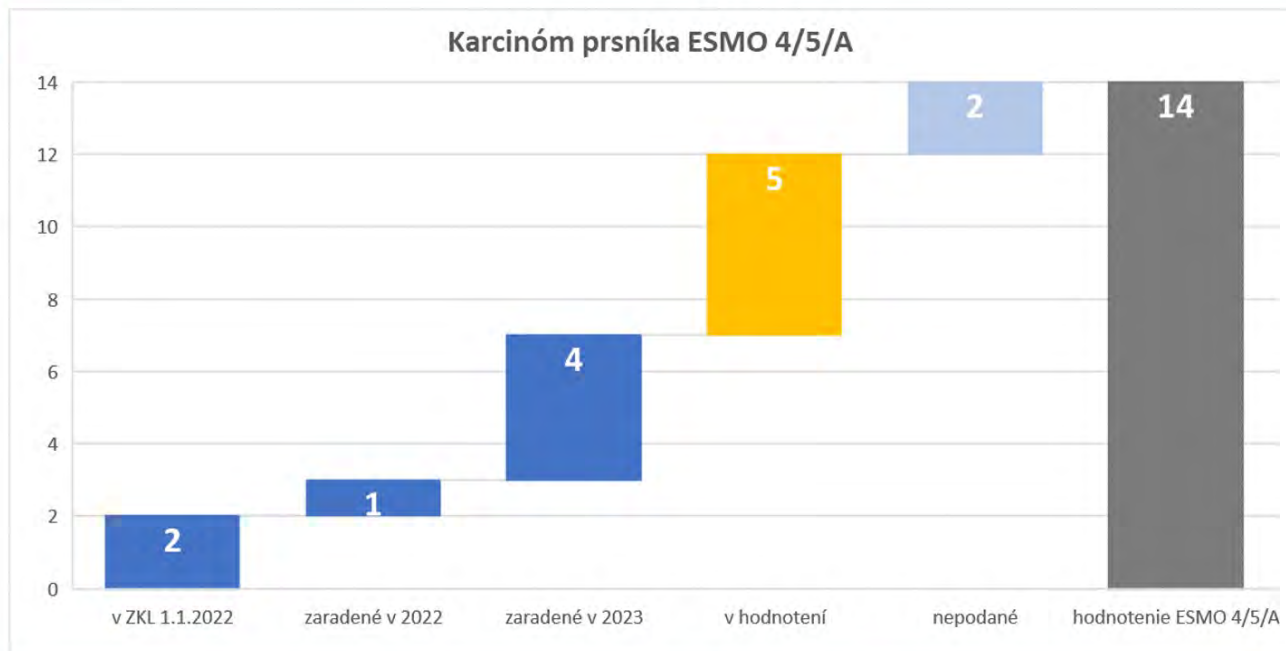
ZARADENÉ LIEKY A INDIKÁCIE

- ▶ **Gynekológia: 1 liek 1 indikácia**
- ▶ **Infektológia: 1 liek 1 indikácia**
- ▶ **Reumatológia: 1 liek 1 indikácia**



Čo sme priniesli
pre onkológiu?

Karcinóm prsníka - ZKL 07/2023



% ESMO MCBS 4/5/A
 14% → 50% → 86%

08/22
Trastuzumab
emtanzín
Kadcyla

01/23
Trastuzumab/
pertuzumab
Phesgo

02/23
Neratinib
Nerlynx

06/23
Ribociclib
Kisqali

07/23
Abemaciclib
Verzenio

V hodnotení (5):
Palbociclib (Ibrance)
Tukatinib (Tukvsa)
Pembrolizumab (Keytruda)
Olaparib (Lynparza)
Trastuzumab deruxtecan (Enhertu)

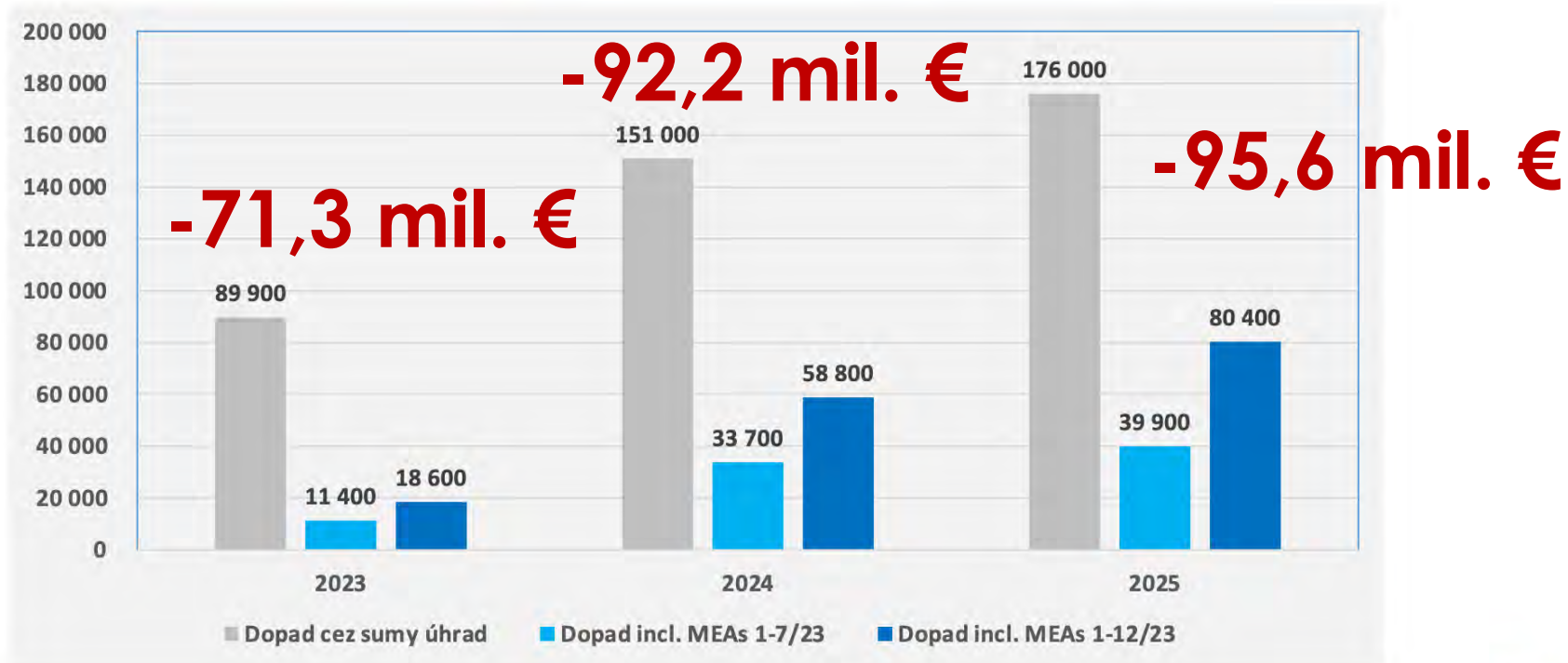
Chýbajúce lieky:
Trodelvy

Finančný dopad liekov zaradených od 01/2023

od novely celkovo:
37 MEA zmlúv (35 liekov)

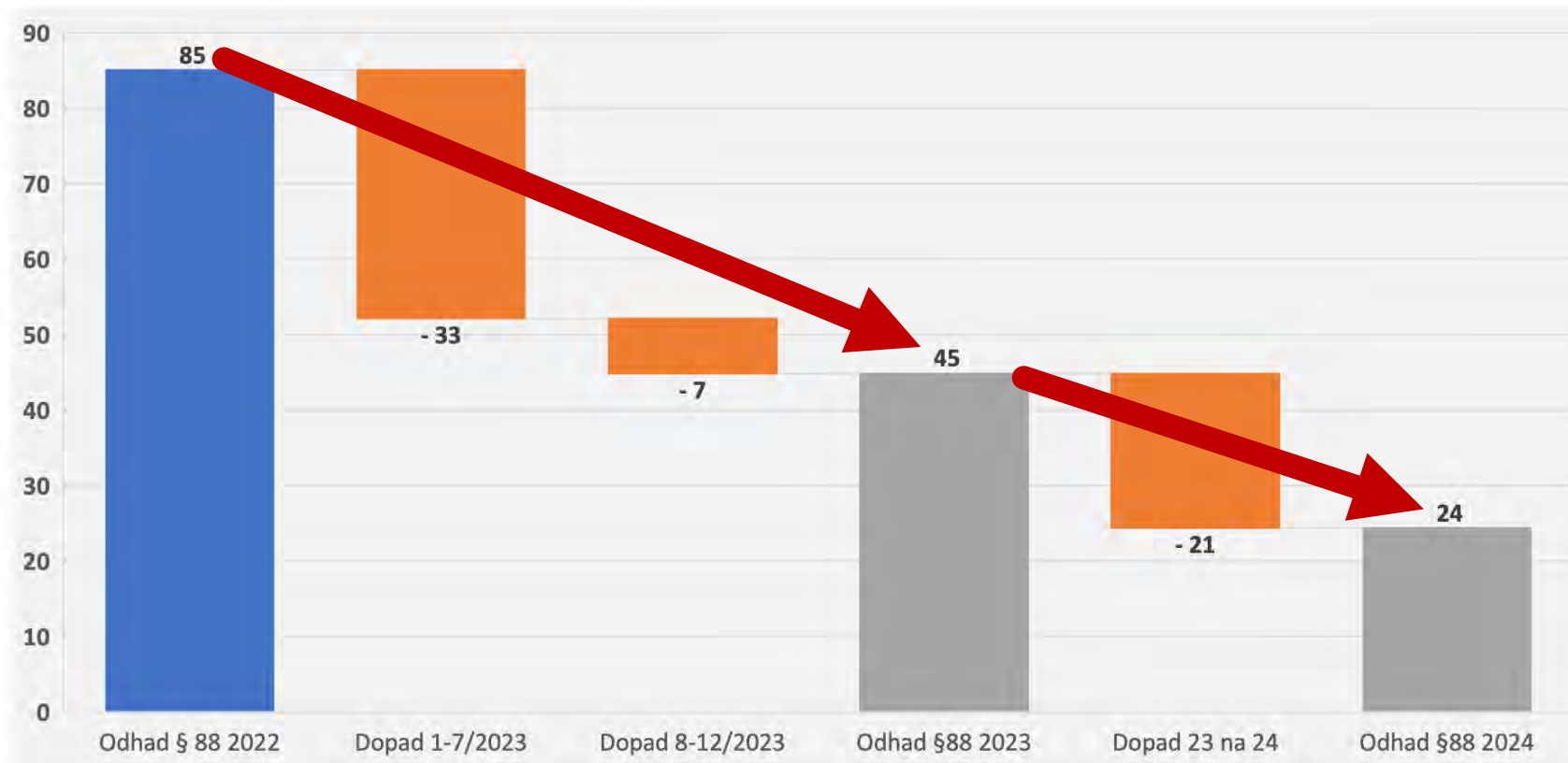
12 v 2022
25 v 2023


Hodnotilo:
NIHO 18
MZ 17



v mil EUR

Finančný dopad na výnimky – nové lieky v ZKL od 01/2023





Čo by sme ešte
radi priniesli
(nielen) pre
onkológiu?



179

Debata o dostupnosti liekov sa často sústreďuje len na prahovú hodnotu alebo počty liekov, ale zabúda sa na „WAIT“

Registrácia



Medián 553 dní



Dobíehanie inovatívnej „medzery“

Registrácia



Medián 47 dní



Horizon Scanning

Dlhodobý stabilný rozpočet s
medziročným nárastom

Dlhodobá stratégia liekovej politiky

regulácia cien a jej dopady

rôzne úhrady/rôzne indikácie

Value Based MEA/Hybrid MEAs

Valídne a spoľahlivé dáta

Transparentnosť, predvídateľnosť a

KONTINUITA !